

# Institut Européen de Bioéthique - Bruxelles

Flash Expert

7 novembre 2018

## Révision de la loi relative au matériel corporel humain

La Loi du 27 septembre 2018 modifiant la [loi du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique<sup>1</sup> a été votée le 18 octobre 2018. Elle soulève d'importantes questions par rapport à la commercialisation du matériel corporel humain et le consentement du patient donneur.

### Informations préliminaires

Il faut savoir que la loi de 2008 entend par « **matériel corporel humain** » (ci-après MCH) tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains (dont les **cellules souches embryonnaires**, voir art. 3 §2), **les gamètes, les embryons, les fœtus**, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation.

Les « **banque de matériel corporel humain** » (et **parmi celles-ci les centres de fécondation**) sont des structures qui obtiennent, contrôlent, traitent, conservent, stockent, distribuent, importent du MCH destiné à « l'application médicale humaine » (comprise comme l'utilisation de MCH sur ou dans un receveur humain). Elles sont, sauf exception, seules compétentes pour décider de l'attribution de MCH. Les « **structures intermédiaires de MCH** », autrement dit les **industries pharmaceutiques**, peuvent effectuer le traitement, stockage, conservation et distribution de MCH, **en collaboration et moyennant l'accord** avec les banques de MCH.

### Objectifs et mesures adoptées

#### Objectif de la proposition :

Il ressort de l'Analyse d'impact du projet<sup>2</sup> que l'objectif premier est de « **favoriser l'implémentation de l'industrie pharmaceutique en Belgique** ». Le projet facilite en effet l'accès de l'industrie pharmaceutique au matériel corporel humain, aussi bien pour la fabrication de nouveaux médicaments que pour la recherche scientifique.

#### Autorisation de la publicité pour recruter des donneurs et intérêts commerciaux :

La loi de 2008 **interdisait explicitement la publicité** pour l'exécution de prélèvements ou opérations, à l'**exception** des cas où il s'agissait d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don à **autrui** de matériel corporel humain dans un **intérêt exclusif de santé publique**.

---

<sup>1</sup> Disponible sur <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3262/54K3262001.pdf>

<sup>2</sup> Projet de loi, p. 28-29.

Partant du constat que les centres de fécondation (des banques de MCH) organisent des campagnes pour recruter des donneurs qui sont **aussi effectuées dans un intérêt financier** et « *qu'il semble également impossible de recruter des donneurs sains pour la recherche scientifique* », la nouvelle loi **autorise** les banques de MCH à « *organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains* ».

La destination de la campagne pourra donc s'étendre à la recherche scientifique ou la fabrication d'un médicament<sup>3</sup> (contrairement à ce que prévoyait l'ancienne loi, qui exigeait le caractère allogénique du don pour les campagnes de recrutement de donneurs). Deuxièmement, la loi **ne précise plus** que l'intérêt de la campagne devra concerner **exclusivement la santé publique**. Pour mener de telles campagnes, l'intérêt commercial de la banque (ou du centre de fécondation) sera parfaitement admis, à côté de l'intérêt de santé publique. En effet, « *le centre de fertilité a indirectement aussi un intérêt financier à ces campagnes. Chaque nouveau donneur rend possible en effet la réalisation de plus de traitements, ce qui a un impact financier sur le fonctionnement du centre de fertilité et de l'hôpital auquel il est attaché.* »<sup>4</sup>

Le législateur semble ici fortement se **contredire**. D'un côté, il affirme que « *les intérêts commerciaux joueront toujours un rôle dans la recherche scientifique* ». De l'autre, il assure qu'il peut être accepté que les banques de MCH organisent ces campagnes, **dont le but est en partie commercial et donc lucratif**, « *vu que les banques de matériel corporel humain ne peuvent pas avoir de but lucratif<sup>5</sup> et qu'elles sont censées garantir l'intérêt général* ».

On peut penser qu'il est donc devenu gênant, en particulier pour l'intérêt commercial des banques de matériel corporel humain, et **en particulier celui des centres de fécondation**, que la loi interdise le but commercial de ces opérations. La loi **autorise donc le but commercial de ces opérations**, afin de pouvoir **libéraliser la publicité** et **stimuler ainsi les dons** de matériel corporel humain (entre autres de **gamètes**). La ministre a d'ailleurs précisé que l'Arrêté royal prévoira une indemnité pour les donneuses d'ovules et les donneurs de sperme.<sup>6</sup>

Il faut bien évidemment remettre de pareilles mesures en **contexte**, à savoir celui de la **pénurie de gamètes** (ovocytes et spermatozoïdes) dans plusieurs pays comme la Belgique, la France et les Pays-Bas. Voir à ce propos les mesures proposées pour encourager le don de gamètes au Pays-Bas ([Dossier de l'IEB](#)) ou le dernier [rapport du CCNE](#) en France. Il semble que le besoin d'« *approvisionnement suffisant* »<sup>7</sup> en matériel corporel humain soit tel que le gouvernement juge bon de déployer des moyens commerciaux...

Or, le Conseil d'Etat a posé la question de la pénurie de matériel corporel humain au délégué de la Ministre, qui a répondu que ce besoin existait, mais que **l'industrie pharmaceutique ne pouvait pas donner de chiffres** ou de pourcentages précis sur le manque de MCH... **Le législateur semble donc prêt à modifier la loi sans connaître les réels besoins en matériel corporel humain, et ce pour répondre aux intérêts commerciaux de l'industrie.**

<sup>3</sup> Rapport de Commission, p. 4 : <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3262/54K3262003.pdf>

<sup>4</sup> Projet de loi, p. 6-7.

<sup>5</sup> Article 7 §1<sup>er</sup> de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique.

<sup>6</sup> Rapport de Commission, p. 11.

<sup>7</sup> Termes du député Dirk Janssens (Open VLD) dans le rapport de Commission, p. 6.

### Donner plus d'indépendance à l'industrie pharmaceutique:

- Les industries n'auront **plus besoin d'accord avec une banque de MCH en cas de fabrication de « médicaments à thérapie innovante »** pour lancer leurs opérations. Ces médicaments recouvrent les produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire.
- En raison de la libre circulation des « biens », elles **bénéficieront directement du matériel corporel humain venant d'un autre pays membre de l'Union européenne**, sans passer par une banque de MCH en Belgique.
- Elles pourront aussi **importer directement du matériel corporel humain venant d'un pays tiers de l'Union européenne**, sans passer par une banque de MCH en Belgique.
- L'**export** de MCH hors de l'Union européenne **ne devra plus non plus faire l'objet d'une autorisation** de la banque qui a livré le matériel corporel humain.

Le libre **import et l'export** de MCH par l'industrie pose question quant à la commercialisation de MCH : puisque l'UE ne permet pas de faire du **gain sur la vente de tissus humains** sur son territoire, il est possible que certaines industries les vendent aux USA où les prix sont exubérants, ou les importent à bas prix depuis la Chine ou l'Inde...

- **Les essais cliniques** sont exclus du champs d'application de la loi Matériel corporel humain, de sorte que **l'industrie des essais cliniques pourra directement se fournir en matériel corporel humain auprès des médecins** qui ont effectués les prélèvements.

### Un souci de transparence ... sans définition des critères d'allocation :

Le législateur se dit préoccupé par un souci de transparence dans l'attribution de MCH aux structures demandresses. Il impose aux banques d'attribuer le MCH en fonction de « *critères d'allocation transparents* », **sans en préciser davantage le contenu**, et ce malgré la demande du Conseil d'Etat.

### Le consentement du patient n'est toujours pas assuré :

Se pose enfin la question de l'utilisation de matériel corporel d'individus à des fins commerciales, **à leur insu**<sup>8</sup>. « *Les patients doivent pouvoir décider à qui et à quoi leurs tissus prélevés seront destinés* », a signalé la députée C. Fonck (cdH) lors de la discussion générale avant le vote.

Des **craintes** se sont élevées tout au long des discussions du projet de loi, émanant entre autres de la *Conférence des Hôpitaux Académiques de Belgique* (CHAB) (Voir [Bulletin de l'IEB](#)). Actuellement, sauf opposition expresse, **tout un chacun est réputé donneur de son matériel corporel humain post mortem**. Si des **firmes commerciales** reçoivent un droit d'accès aux biobanques pour commercialiser certains tissus, elles bénéficieront elles aussi de cette règle de consentement implicite. Il importe d'en **informer le public de manière transparente**, afin que chaque personne puisse faire son choix en connaissance de cause et prendre les mesures nécessaires.

**Il semble donc que la priorité de cette modification législative soit avant tout de répondre aux intérêts commerciaux de l'industrie qui manie le matériel corporel humain (et en particulier celui des centres de fécondation), au prix d'une libéralisation et d'une commercialisation du matériel corporel humain (indépendance de l'industrie et campagnes de recrutement de donneurs).**

---

<sup>8</sup> Remarque de la députée Karin Jiroflée (sp.a) dans le rapport de Commission, p. 7.